



COPY OF PAPERS
ORIGINALLY FILED

6P 3739 BET
718:02
#61 Priority
PATENT Doc

Practitioner's Docket No. 117163-38

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re application of: Muessig, et al
Application No.: 10/072,698
Filed: 02/08/2002
For: ENDOSCOPIC CATHETER

Group No.: 3739
Examiner: Unknown

Assistant Commissioner for Patents
Washington, D.C. 20231

TRANSMITTAL OF CERTIFIED COPIES

Attached please find the certified copy of the foreign application from which priority is claimed for this case:


Country: Germany

Application Number: 101 07 586.3

Filing Date: 02/10/2001

Date: 24 June 2002

Reg. No.: 33,390
Tel. No.: 330-864-5550
Customer No.: 021324



Signature of Practitioner

Stephen L. Grant
Hahn Loeser + Parks LLP
Twin Oaks Estate
1225 West Market Street
Akron, OH 44313-7188


RECEIVED
JUL 08 2002
TECHNOLOGY CENTER R3700

CERTIFICATE OF MAILING (37 C.F.R. section 1.8a)

I hereby certify that this paper (along with any paper referred to as being attached or enclosed) is being deposited with the United States Postal Service on the date shown below with sufficient postage as first class mail in an envelope addressed to the Assistant Commissioner for Patents, Washington, D.C. 20231.

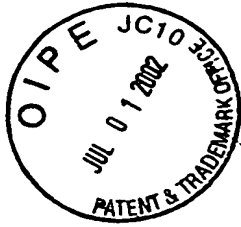
Date: 24 June 2002

Stephen L. Grant
(type or print name of person mailing paper)



Signature of person mailing paper

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 101 07 586.3

Anmeldetag: 10. Februar 2001

Anmelder/Inhaber: BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte
GmbH & Co Ingenieurbüro Berlin, Berlin/DE

Bezeichnung: Endoskopischer Katheter

IPC: A 61 B, A 61 M

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 14. Februar 2002
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Brand

München
Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Wirt.-Ing. Rainer Fritsche
Lbm.-Chem. Gabriele Leißler-Gerstl
Dipl.-Ing. Olaf Ungerer
Patentanwalt
Dipl.-Chem. Dr. Peter Schuler

Alicante
European Trademark Attorney
Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt

Berlin
Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Ing. Henning Christiansen
Dipl.-Ing. Joachim von Oppen
Dipl.-Ing. Jutta Kaden
Dipl.-Ing. Mathias Karlhuber

Pacelliallee 43/45
D-14195 Berlin
Tel. +49-(0)30 - 841 8870
Fax +49-(0)30 - 8418 8777
Fax +49-(0)30 - 832 7064
mail@eisenfuhr.com
http://www.eisenfuhr.com

Bremen
Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Ing. Günther Eisenführ
Dipl.-Ing. Dieter K. Speiser
Dr.-Ing. Werner W. Rabus
Dipl.-Ing. Jürgen Brügge
Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt
Dipl.-Ing. Klaus G. Göken
Jochen Ehlers
Dipl.-Ing. Mark Andres
Dipl.-Chem. Dr. Uwe Stilenböhmer
Dipl.-Ing. Stephan Keck
Dipl.-Ing. Johannes M. B. Wasiljeff
Patentanwalt
Dr.-Ing. Stefan Sasse

Rechtsanwälte
Ulrich H. Sander
Christian Spintig
Sabine Richter

Hamburg
Patentanwalt
European Patent Attorney
Dipl.-Phys. Frank Meier

Rechtsanwalt
Rainer Böhm

Berlin, 08. Februar 2001
Unser Zeichen: BB1191 JVO/shi
Anmelder/Inhaber: BIOTRONIK Meß- und Therapie-
geräte GMBH & CO.
Ingenieurbüro Berlin
Amtsaktenzeichen: Neuanmeldung

BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co. Ingenieurbüro Berlin,
Woermannkehe 1, 12359 Berlin

Endoskopischer Katheter

Die Erfindung betrifft einen Katheter, der zum Einführen in Körperhöhlräume ausgebildet ist. Der Katheter umfasst einen distalen Katheterabschnitt, eine Beleuchtungseinrichtung, eine Bildaufnahmeeinheit sowie eine Bildwiedergabeeinheit. Die Beleuchtungseinrichtung ist ausgebildet, eine Umgebung des distalen Katheterabschnitts mit elektromagnetischer Strahlung zu beleuchten. Die Bildaufnahmeeinheit ist ausgebildet, ein Bild der von der Umgebung des distalen Katheterabschnitts reflektierten elektromagnetischen Strahlung aufzunehmen und zum distalen Ende des Katheters zu leiten. Die Bildwiedergabeeinheit ist mit dem proximalen Ende des Katheters verbunden und ausgebildet, ein Bild der aufgenommenen elektromagnetischen Strahlung wiederzugeben.

Derartige endoskopische Katheter sind beispielsweise aus der US-PS 6,110,106 hinlänglich bekannt und dienen der visuellen Untersuchung von Körperhöhlräumen.

Ein Problem ergibt sich jedoch, wenn die zu untersuchenden Körperhöhlräume gefüllt sind, so wie beispielsweise Blutgefäße mit Blut gefüllt sind.

Erfindungsgemäß besteht die Lösung dieses Problems in einem endoskopischen Katheter der eingangs genannten Art, der steuerbar zum Einführen in Körpergefäße, insbesondere Blutgefäße, ausgebildet ist, sowie dazu, ein Bild von der Umgebung des distalen Katheterabschnitts reflektierten elektromagnetischen Strahlung mit einer Wellenlänge wiederzugeben, für die das Blut eine hohe Transparenz besitzt. Ein derartiger Katheter erlaubt es in vorteilhafter Weise, auch blutgefüllte Gefäße endoskopisch zu untersuchen. Dies erlaubt es insbesondere, den Katheter optisch an einen bestimmten Ort zu steuern, an dem beispielsweise eine Gefäßdilatation vorgenommen werden soll, ein Stent gesetzt, oder Körpergewebe elektrisch stimuliert werden soll.

Vorzugsweise ist der Katheter ausgebildet, ein Bild in einem Wellenlängenbereich von 600 bis 650 Nanometern wiederzugeben. Dazu ist insbesondere die Beleuchtungseinrichtung ausgebildet, die Umgebung des distalen Katheterabschnitts mit Licht einer Wellenlänge von 600 bis 650 Nanometern zu beleuchten. Die Beleuchtungseinrichtung ist dazu vorzugsweise mit Bandpassfilter für ein Frequenzband von 600 bis 650 Nanometern ausgestattet. Außerdem umfasst die Beleuchtungseinrichtung vorzugsweise einen Lichtwellenleiter vom proximalen zum distalen Katheterende, der ausgebildet ist, zum Beleuchten dienende elektromagnetische Strahlung vom proximalen zum distalen Katheterende zu leiten. Wenn der Bandpassfilter in vorteilhafter Weise am proximalen Katheterende angeordnet ist, braucht durch den Lichtwellenleiter nur die zur Beleuchtung benötigte elektromagnetische Strahlung geleitet zu werden und der Lichtwellenleiter kann an deren Wellenlänge optimal angepasst werden.

Vorzugsweise ist der endoskopische Katheter als Elektrodenleitung ausgebildet und ist dazu an seinem distalen Katheterabschnitt mit mindestens einer Elektrode zur Abgabe und/oder Aufnahme elektrischer Signale an oder von an den distalen

Katheterabschnitt angrenzendes Körpergewebe versehen. Ein derartiger, beispielsweise mit Stimulationselektroden versehener Katheter kann in vorteilhafter Weise optisch zu seinem Bestimmungsort gesteuert werden.

In einer alternativen, vorteilhaften Ausführungsvariante ist der distale Katheterabschnitt mit einem expandierbaren Ballon versehen. Vorzugsweise ist der expandierbare Ballon entweder zum Dilatieren verengter Körpergefäße geeignet oder zum Einführen und Weiten von Stents ausgebildet. Mit einem derartigen Katheter kann ein Gefäß unter optischer Kontrolle geweitet werden oder ein Stent gesetzt und expandiert werden. Bei der letztgenannten Variante kann der gesetzte und expandierte Stent auf einfache Weise optisch kontrolliert werden.

Vorzugsweise ist der Katheter mit an sich bekannten Steuermitteln zum gezielten Auslenken des distalen Katheterendes ausgestattet. Dies erlaubt eine Steuerung des Katheters auf an sich bekannte Art und Weise und bietet gleichzeitig den Vorteil der endoskopischen Kontrolle der Kathetersteuerung.

Die Erfindung soll nun anhand eines Ausführungsbeispiels mit Hilfe der Figuren näher erläutert werden. Diese zeigen:

Figur 1 einen Überblick über einen erfindungsgemäßen endoskopischen Katheter;

Figur 2 das distale Ende des endoskopischen Katheters aus Figur 1 in vergrößerter Darstellung;

Figur 3 das proximale Ende des endoskopischen Katheters mit daran angeschlossener Beleuchtungs- und Bildwiedergabeeinheit;

Figur 4 beispielhaft einen Querschnitt durch eine Lichtleitfaser, wie sie in Figur 3 dargestellt ist.

Der endoskopische Katheter 10 aus Figur 1 umfasst im wesentlichen drei Funktionsgruppen: die erste Funktionsgruppe umfasst einen steuerbaren, zum Einführen in Blutgefäße geeigneten Katheter mit einer Hülle 12, die eine versteifende, biegsame Heligswendel 14 einschließt, die in ihrem Inneren ein Lumen zur Aufnahme von Steuermitteln 16 umfasst, zu denen zwei Steuerdrähte 18 und 20 zählen, die an ihrem distalen Ende miteinander verbunden sind und im Bereich ihrem proximalen Endes über ein Handrad 22 relativ zueinander längst verschiebbar sind. Der Katheter 10 ist im Bereich seines distalen Endes flexibler ausgeführt, als in den daran anschließenden Bereichen bishin zum proximalen Ende. Durch Drehen an dem Handrad 22 und damit durch Längsverschieben der beiden Steuerdrähte 18 und 20 relativ zueinander kann das distale Ende des Katheters, wie in Figur 1 gestrichelt dargestellt, gezielt seitlich ausgelenkt oder deflektiert werden.

Zwischen den beiden Steuerdrähten 18 und 20 ist ein im wesentlichen torsionssteifes Flachband 24 vorgesehen, welches zumindest im Bereich des distalen Endes des Katheters 10 in Richtung der beiden Steuerdrähte 18 und 20 seitlich auslenkbar ist. Das Flachband 24 ist mit einem Griffstück 26 verbunden, mit welchem das Flachband 24 um seine Längsachse gedreht werden kann. Mit Drehen des Flachbandes 24 werden zumindest auch die beiden Steuerdrähte 18 und 20 rotiert, sodass mittels des Griffstückes 26 und des Flachbandes 24 die radiale Richtung einer Auslenkung des Katheterendes mittels der beiden Steuerdrähte 18 und 20 bestimmt werden kann.

Eine weitere Funktionseinheit wird bei dem in Figur 1 dargestellten Katheter von einer Stimulations- oder Sensing-Elektrode 30 im Bereich des distalen Endes des Katheters 10 gebildet, die über eine elektrische Leitung 32 mit dem proximalen Ende des Katheters 10 in elektrischer Verbindung steht. Anstelle der einen Elektrode 30 können auch mehrere Elektroden und entsprechend mehrere elektrische Leitungen vorgesehen sein. Ein derartiger Katheter kann als Stimulationselektrodenleitung beispielsweise im Zusammenhang mit einem Herzschrittmacher oder einem Defibrillator Verwendung finden.

In einer nicht dargestellten, alternativen Ausführungsvariante kann der Katheter 10 auch ein Ballonkatheter sein, der an seinem distalen Ende einen expandierbaren Ballon trägt, der beispielsweise zum Weiten von Gefäßen oder zum Einbringen von Stents in verengte Blutgefäße geeignet ausgebildet ist.

Eine dritte Funktionsgruppe dient der endoskopartigen Bildaufnahme der Umgebung des distalen Endes des Katheters 10. Diese dritte Funktionsgruppe umfasst eine Beleuchtungseinheit 40 mit einer Lichtquelle 42, einem Linsensystem 44 und 46, einem optischen Bandpassfilter 48 und einem Beleuchtungslichtwellenleiter 50. Die Beleuchtungseinheit 40 ist dabei im Bereich des proximalen Endes des Katheters 10 angeordnet und der Beleuchtungslichtwellenleiter 50 erstreckt sich vom proximalen Ende des Katheters 10 bis in die Nähe der Katheterspitze am distalen Ende des Katheters 10. Die Beleuchtungseinheit 40 ist so ausgelegt, dass zur Beleuchtung dienende elektromagnetische Strahlung im Wellenlängenbereich zwischen 600 und 650 Nanometern zum distalen Ende des Katheters 10 geleitet wird, und dort austreten kann, um die Umgebung der Katheterspitze zu beleuchten. Die Strahlung im Wellenlängenbereich zwischen 600 und 650 Nanometern tritt dabei an einem distalen Ende 52 des Beleuchtungslichtwellenleiters 50 aus und durch eine optische Linse 54 am distalen Ende des Katheters 10 hindurch. Die Linse 54 sowie die relative Position des distalen Beleuchtungslichtwellenleiters 52 zum Fokus der Linse 54 sind so gewählt, dass das aus dem Beleuchtungslichtwellenleiter 50 austretende infrarote Licht so verteilt wird, dass die Umgebung des distalen Endes des Katheters 10 gleichmäßig ausgeleuchtet wird. Die Wellenlänge der elektromagnetischen Strahlung bzw. des Infrarotlichtes im Bereich zwischen 600 und 650 Nanometern ist so gewählt, dass sie in einem Bereich liegt, in dem Blut im Wesentlichen transparent ist. Auf diese Weise kann die beleuchtende Strahlung durch in Blutgefäßen allenthalbend vorhandenes Blut hindurchtreten und wird erst von den Wänden der Blutgefäße reflektiert.

Zu der dritten Funktionseinheit zählt auch eine endoskopische Bildaufnahme- und Wiedergabeeinheit 60, die ein Bildwiedergabegerät 62 umfasst, welches über einen

Bildlichtwellenleiter 64 mit dem distalen Ende des Katheters 10 verbunden ist. Der Bildlichtwellenleiter 64 endet im Fokus der Linse 54 und ist so ausgebildet, dass er ein auf eine distale Endfläche 66 des Bildlichtwellenleiters 64 projiziertes Bild der Umgebung des distalen Katheterendes aufnehmen und an seinem proximalen Ende wiedergeben kann. Das proximale Ende des Bildlichtwellenleiters 64 ist dazu mit der Bildwiedergabeeinheit 62 verbunden. Diese umfasst einen CCD-Chip, auf den ein optisch zum proximalen Ende des Bildlichtwellenleiters 64 übertragenes Bild der Umgebung des distalen Katheterendes projiziert wird. Dieses Bild ist ein Infrarotbild im Wellenlängenbereich zwischen 600 und 650 Nanometern und wird elektronisch in ein sichtbares Bild umgesetzt, welches auf einem Bildschirm der Bildwiedergabeeinheit 62 dargestellt wird.

Figur 4 zeigt einen Querschnitt durch den Bildlichtwellenleiter 64, der viele einzelne lichtleitende Fasern enthält, von denen in Figur 4 der Übersicht halber nur wenige dargestellt sind. Jede einzelne Faser überträgt einen Bildpunkt des aufgenommenen Bildes.

Auf diese Weise kann ein Arzt beim Einführen des Katheters 10 auf dem Bildschirm der Bildwiedergabeeinheit 62 ständig das von der distalen Katheterspitze aufgenommene Bild der Gefäßwände betrachten, zwischen denen die Spitze des Katheters 10 gerade hindurchgeführt wird. Dies ermöglicht es dem Arzt in vorteilhafter Weise Gefäßverzweigungen zu erkennen, in die die distale Katheterspitze hineingesteuert werden soll. Auch kann der Arzt erkennen, ob sich die Katheterspitze bereits im Bereich einer zu behandelnden Gefäßverengung befindet, die mit einem in das distale Katheterende integrierten Ballon behandelt werden soll. Wenn das distale Katheterende wie in den Figuren abgebildet als Elektrodenleitung ausgebildet ist, kann diese Elektrodenleitung unter optischer Kontrolle genau an den vorgesehenen Orten platziert werden.

In einer Weiterbildung kann das distale Katheterende mehrere optische Systeme und Bildlichtwellenleiter umfassen, mit denen Bilder nicht nur über die Katheterspitze aufgenommen werden können, sondern auch an von der Katheterspitze etwas entfernten Orten des Katheters, beispielsweise im Bereich der Elektrode 30.

Ebenso können alternative Beleuchtungs- und Bildwiedergabeeinheiten verwendet werden, genauso wie die Verwendung alternativer Steuermittel möglich ist.

Patentansprüche

1. Endoskopischer Katheter, ausgebildet zum Einführen in Körperhöhlräumen, mit einem distalen Katheterabschnitt und einer Beleuchtungseinrichtung (40), die ausgebildet ist, eine Umgebung des distalen Katheterabschnitts mit elektromagnetischer Strahlung zu beleuchten sowie mit einer Bildaufnahmeeinheit (60), die ausgebildet ist, ein Bild der von der Umgebung des distalen Katheterabschnitts reflektierten elektromagnetischer Strahlung aufzunehmen und zum proximalen Ende des Katheters (10) zu leiten, sowie eine Bildwiedergabeeinheit (62), die mit dem proximalen Ende des Katheters (10) verbunden und ausgebildet ist, ein Bild der aufgenommenen elektromagnetischen Strahlung wiederzugeben, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter (10) steuerbar zum Einführen in Körpergefäße, insbesondere Blutgefäße, ausgebildet ist sowie dazu, ein Bild der von der Umgebung des distalen Katheterabschnitts reflektierten elektromagnetischen Strahlung mit einer Wellenlänge wiederzugeben, für die Blut eine hohe Transparenz besitzt.
2. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter (10) ausgebildet ist, ein in einem Wellenlängenbereich von 600 bis 650 Nanometern aufgenommenes Bild wiederzugeben.
3. Katheter nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Beleuchtungseinrichtung (40) ausgebildet ist, die Umgebung des distalen Katheterabschnitts mit infrarotem Licht einer Wellenlänge von 600 bis 650 Nanometern zu beleuchten.
4. Katheter nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Beleuchtungseinrichtung (40) einen optischen Bandpassfilter (48) für ein Frequenzband von 600 bis 650 Nanometern umfasst.

5. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Beleuchtungseinrichtung (40) einen Beleuchtungslichtwellenleiter (50) vom proximalen zum distalen Katheterende umfasst, der ausgebildet ist, zum Beleuchten dienende Elektromagnetische Strahlung vom proximalen zum distalen Katheterende zu leiten.
6. Katheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter (10) als Elektrodenleitung ausgebildet ist und dazu an seinem distalen Katheterabschnitt mit mindestens einer Elektrode zur Abgabe und/ oder Aufnahme elektrischer Signale an oder von an den distalen Katheterabschnitt angrenzendes Körpergewebe versehen ist.
7. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter (10) an seinem distalen Katheterabschnitt einen expandierbaren Ballon trägt.
8. Katheter nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass der expandierbare Ballon zum Dilatieren verengter Körpergefäße geeignet ausgebildet ist.
9. Katheter nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Ballon zum Einführen und Weiten von Stents geeignet ausgebildet ist.
10. Katheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter (10) vom proximalen Ende des Katheters (10) betätigbare Steuermittel (16) zum gezielten Auslenken des distalen Katheterendes umfasst.

Zusammenfassung

Endoskopischer Katheter, ausgebildet zum Einführen in Körperhöhlräumen, mit einem distalen Katheterabschnitt und einer Beleuchtungseinrichtung (40), die ausgebildet ist, eine Umgebung des distalen Katheterabschnitts mit elektromagnetischer Strahlung zu beleuchten sowie mit einer Bildaufnahmeeinheit (60), die ausgebildet ist, ein Bild der von der Umgebung des distalen Katheterabschnitts reflektierten elektromagnetischen Strahlung aufzunehmen und zum proximalen Ende des Katheters (10) zu leiten, sowie eine Bildwiedergabeeinheit (62), die mit dem proximalen Ende des Katheters (10) verbunden und ausgebildet ist, ein Bild der aufgenommenen elektromagnetischen Strahlung wiederzugeben, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter (10) steuerbar zum Einführen in Körpergefäße, insbesondere Blutgefäße, ausgebildet ist sowie dazu, ein Bild der von der Umgebung des distalen Katheterabschnitts reflektierten elektromagnetischen Strahlung mit einer Wellenlänge wiederzugeben, für die Blut eine hohe Transparenz besitzt.

Figur 1

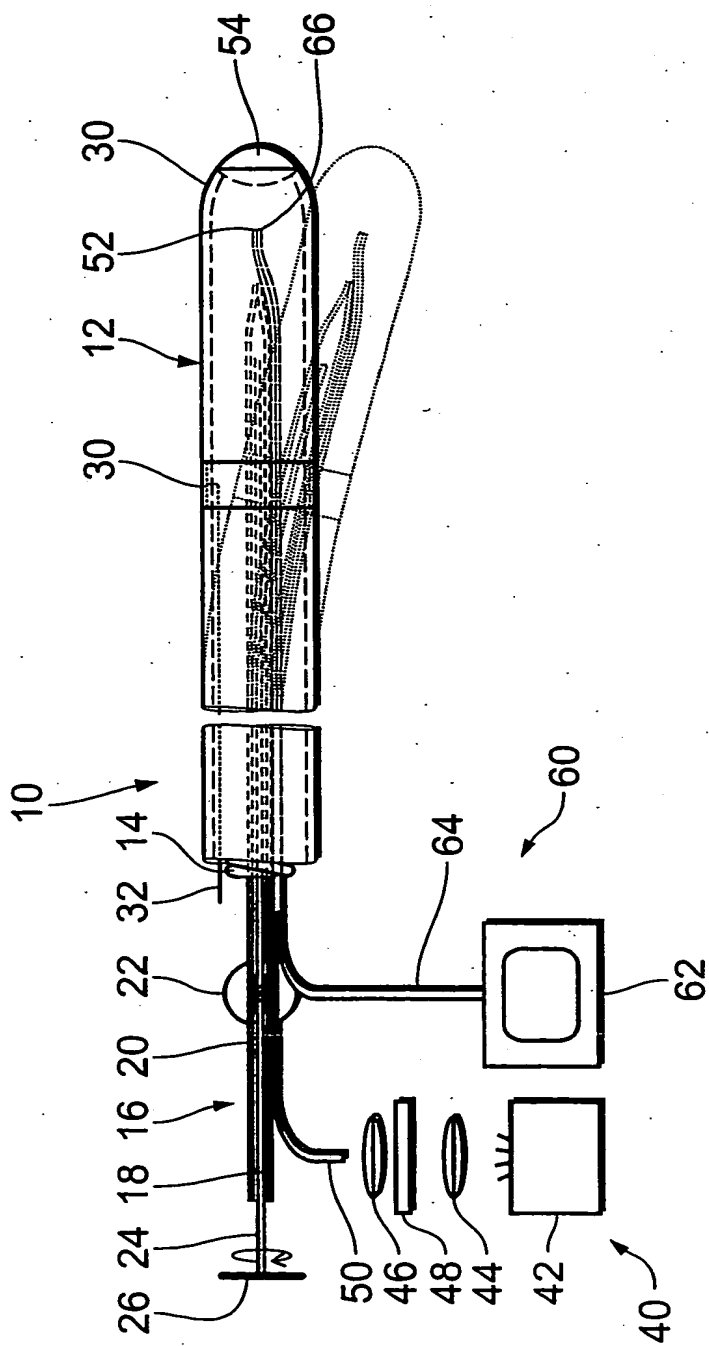


Fig. 1

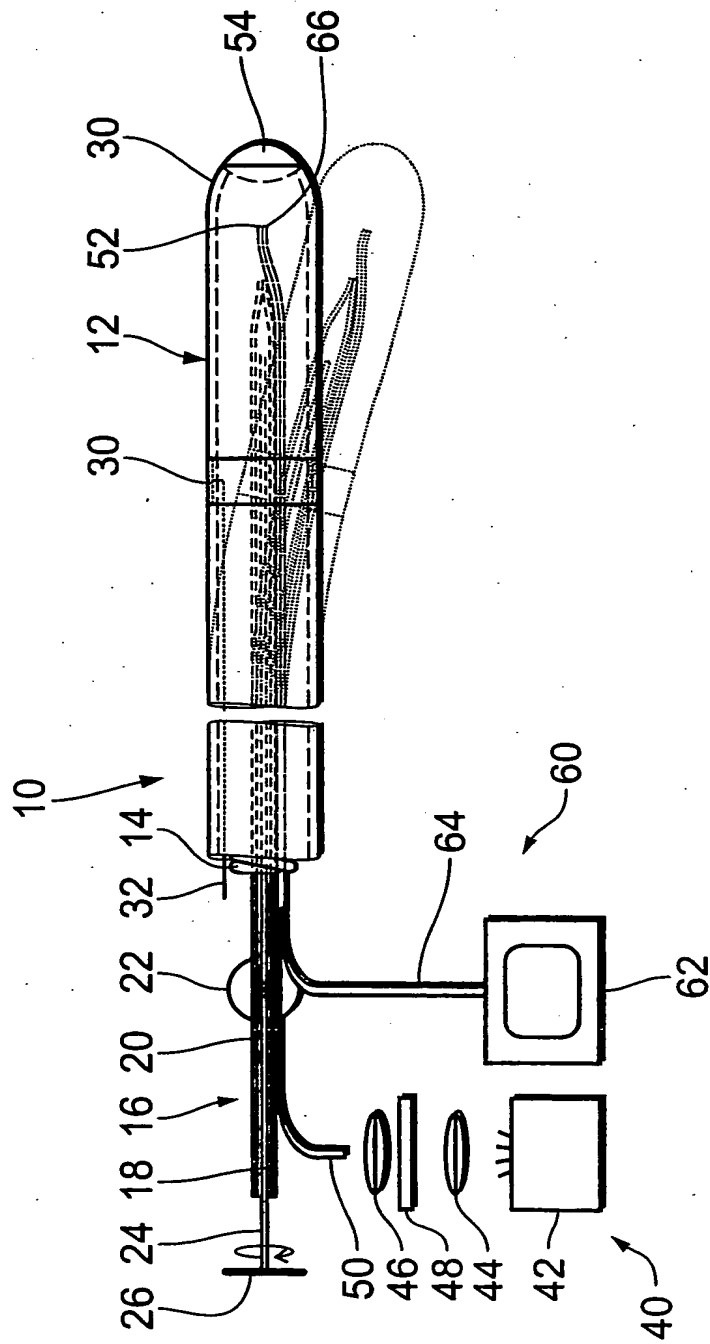


Fig. 1

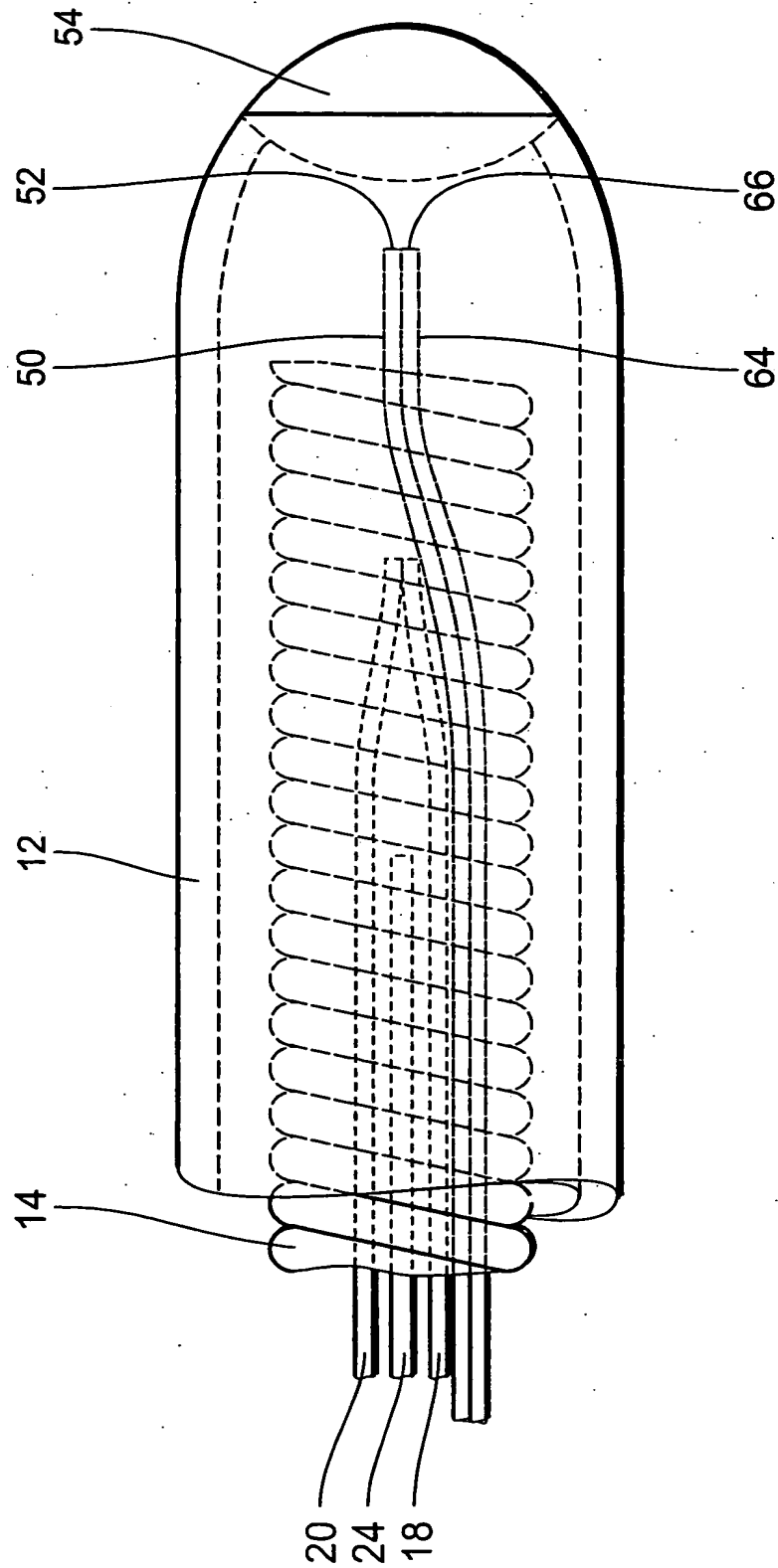


Fig. 2

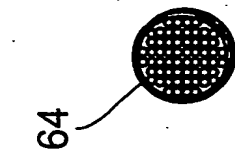
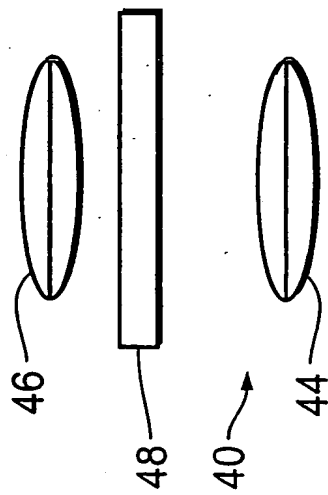
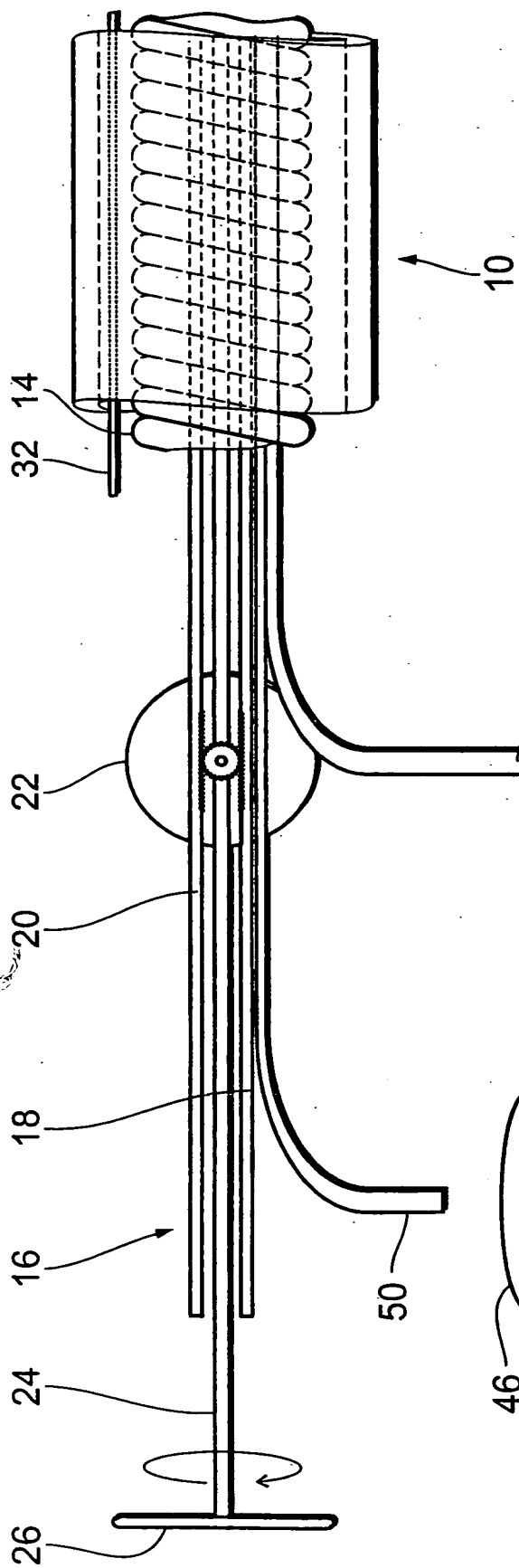


Fig. 4

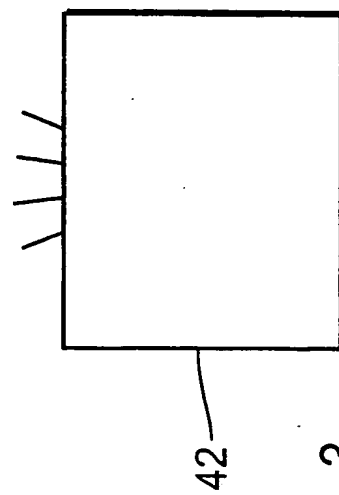
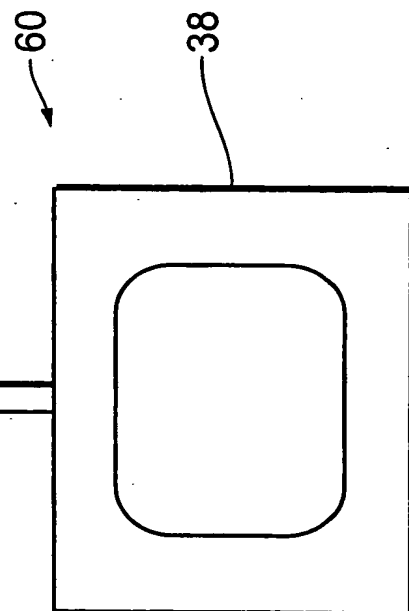


Fig. 3